2012 年 10 月 23 日作成　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器届出番号：13B3X10136000005

****

機械器具(58)　整形用器具器械

一般医療機器：非能動型展伸・屈伸回転運動装置　　JMDN：70610000

販売名：　ビービーL-STEP

【禁忌・禁止】

- **本品について、改造や加工等を行わないこと。**
- **本品を使用する前に、必ずこの添付文書を読むこと。**
- **本書に記載された使用目的以外には使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、グリップ部、シャフト、誘導光部、チップ（先端部）で構成される。

全長：78.5～96.1cm

各構成品は、各々単独で輸入されることがある。

2. 原理

すくみ足・小刻み歩行を呈するパーキンソン患者の歩行訓練には、1 歩目が出ないなどから床に目印となる障害物を置いたり、線を引く方法を用いられる。

この杖は杖に取り付けられた発光ユニットと杖先のスイッチで構成されており、使用者が杖を突くことによりスイッチが入り発光ユニットからライン上の光が照射されそれが目印となり使用者は能動的に歩行が可能となる。

【使用目的、効能または効果】

本品は、下肢の筋強度、持続、発達又は回復のために用いる。訓練、強化、リハビリテーション用非能動型装置である。

【品目仕様等】

外観: キズ、汚れ等がなく指定の形状であること。
寸法: ノギス、スケールにて検査し、著しい差異がないこと。
構造: ゆるみ、がたつき等がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1)本品グリップの下部にあるスイッチを押してONの状態にする。
(2)通常の杖と同様に地面にチップ部が接触すると直線状の誘導光が足元に照らされる。
(3)誘導光に沿って方向することで、歩行の際の補助になる。

【使用上の注意】

1. 本品の誘導光の光源を覗き込まないこと。
2. 本品に、強くぶつけるおよび折り曲げるなどの衝撃を与えないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

水ぬれに注意する。

2. 使用期間

製造日より 5 年（自己認証による）
被包及び製品箱ラベルに記載。

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために定期的に保守・点検を実施すること。

1. 本品の適正使用時に正常に機能しているか確認
2. 電源入時の作動確認
3. 必要に応じて本品の清掃を行う。

【包装】

1 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社　ティーアールファーマ
東京都中央区日本橋本町 1-1-8
KDX 新日本橋ﾋﾞﾙ 10F
電話番号 /FAX 番号：03-6265-1865/03-6265-1985

製造業者: インステップモビリティプロダクト社
In Step Mobility Products,Inc　アメリカ

取扱説明書を必ず参照すること